**2012 年 4 月 9 日（第 9 版）
*2010 年 1 月 1 日（第 8 版）

承認番号：22000BZX01213000

機械器具（6）呼吸補助器
管理医療機器　呼吸回路セット　JMDN コード：70566000

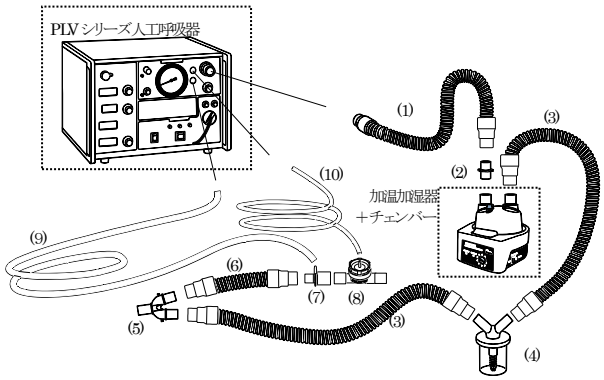
ＰＬＶ加温加湿呼吸回路キット（成人／リユーザブル）

【警告】
- 本製品は医師の指導の下に使用してください。
- 本製品の標準部品及びオプションは未滅菌品です。オプション部品の一部を除き、洗浄・消毒・滅菌を行った後に使用してください。オプション部品の一部についてはディスポーザブルのものがあるので、適用範囲と制限については**【使用上の注意】【保守・点検に係る事項】**を参照してください。
- 本製品を組み立て後、患者に装着する前に必ず人工呼吸器が正しく動作することを確認してください。
- 本製品を使用の際には、PLV シリーズ人工呼吸器と加温加湿器の取扱説明書も併せて参照してください。

【禁忌・禁止】
- 呼気弁は逆向きに取り付けないでください。人工呼吸器が正しく動作せず呼吸ができなくなります。
- 呼気弁ダイアフラムの突起側を上向きにして組み込まないでください。また位置がずれないようにしてください。正しく組み込まないと人工呼吸器が正しく動作しない原因となります。
- 呼気弁を呼吸回路に接続したときに、開放側（「FLOW⇒」の矢印終点側）をキャップ等で塞がないでください。回路が閉塞状態となり呼吸ができなくなります。

【形状、構造及び原理等】

◆ 標準接続図（オプション部品を除く）



┈┈┈内は呼吸回路キットには含まれません。

◆ 部品構成

◇ 標準部品

(1) リユーザブルスムースホース（22mm×60cm）	1
(2) リユーザブルストレートアダプタ	1
(3) リユーザブルスムースホース（22mm×75cm）	2
(4) リユーザブルウォータトラップ	1
(5) リユーザブル Y ピース（温度ポート無）	1
(6) リユーザブルスムースホース（22mm×20cm）	1
(7) リユーザブル気道内圧ラインポート	1
(8) オートクレバブル呼気弁	1
(9) PLV 用オートクレバブルチューブ・圧ラインチューブ（内径5mm）	1
(10) PLV 用オートクレバブルチューブ・呼気弁チューブ（内径3mm）	1

◇ オプション部品

(11) フレックスチューブキット（ポート付）リユーザブル
(12) リユーザブルスイベルエルボー（ポート付）
(13) ディスポフレックスチューブキット（ポート付）
** (14) ダブルスィベルエルボー(ディスポ)
(15) PEEP バルブ
(16) アングルマウスピース 22mm
(17) マウスシールアッセンブリー
(18) プレッシャーリミッター
(19) リユーザブルウォータトラップ
(20) 酸素添加アダプタ
(21) トラキ T アダプタ
(22) RI メインフローフィルタ

【使用目的、効能又は効果】

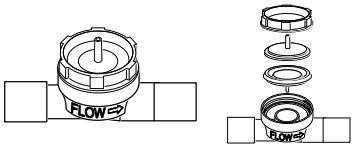
PLV シリーズ人工呼吸器に使用する、成人用リユーザブル呼吸回路です。

【操作方法又は使用方法等】

◆ 回路の組み立て（オプション部品を除く）

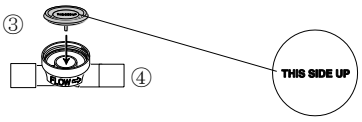
1. 回路全体に亀裂や破損がないか確認します。
2. PLV シリーズ人工呼吸器の患者送気口に(1)ホース 22mm×60cm を接続します。
3. (1)ホースの先に(2)ストレートアダプタを接続します。(2)ストレートアダプタの先は、加温加湿チェンバー（別売）流入口に接続します。
4. 加温加湿チェンバー流出口に(3)ホース 22mm×75cm を接続し、その先に(4)ウォータトラップを接続します。
5. (4)ウォータトラップの反対側にもう 1 本の(3)ホース 22mm×75cm を接続し、その先に(5)Y ピースを接続します。
6. (5)Y ピースのもう一方の接続口に(6)ホース 22mm×20cm を接続し、その先に(7)気道内圧ラインポートを接続します。
7. (7)気道内圧ラインポートの先に(8)呼気弁「FLOW⇒」の矢印始点側を接続し、矢印終点側は開放にします。
8. (7)気道内圧ラインポートに(9)圧ラインチューブ（内径 5mm）を接続し、チューブの先は PLV 人工呼吸器の気道内圧ラインに接続します。
9. (8)呼気弁に(10)呼気弁チューブ（内径 3mm）を接続し、その先を PLV 人工呼吸器の呼気弁ラインへ接続します。
10. 組み立て後は患者に装着する前に必ず人工肺を使用して、人工呼吸器が正しく動作することを確認してください。

◆ 呼気弁の分解と組み立て



① 呼気弁リング
② 呼気弁ふた
③ 呼気弁ダイアフラム
④ 呼気弁本体

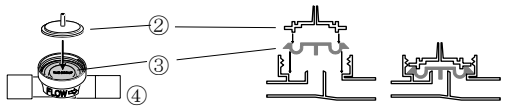
1. ①呼気弁リングを反時計方向に回して取り外し、内部の②呼気弁ふた、③呼気弁ダイアフラムを取り外します。
2. 洗浄・滅菌を行う際には**【保守・点検に係る事項】**に従ってください。
3. 洗浄・滅菌後は亀裂・破損がないか確認します。
4. ③呼気弁ダイアフラムの突起側を下向きにし(「THIS SIDE UP」の文字が上から見えるよう)④呼気弁本体にずれないように挿入します。



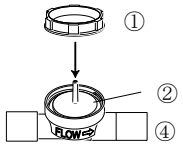
取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH95400

5. ②呼気弁ふたを③呼気弁ダイアフラムにはめ込みます。ふたとダイアフラムがずれないようにしてください。



6. ①呼気弁リングを時計方向に回して固定します。（呼気弁リング装着時にきつく回しすぎないでください。リングと呼気弁本体破損のおそれがあります。）



◆ 回路組み立て時の注意

1. 呼気弁の終端（「FLOW⇒」の矢印終点側）は絶対に塞がないでください。また呼気弁は逆向きに取り付けないでください。人工呼吸器が正しく動作せず呼吸ができなくなります。
2. 各部品は外れないよう、コネクタ、ホース、チューブ等を回しながら奥まで確実に接続してください。
3. 部品は完全に乾燥してから組み立ててください。濡れていると抜けやすくなる場合があります。

◆ 使用前の回路テスト

1. 患者に使用する前に、すべての接続部が標準接続図の順で正しく繋がれ、使用中に緩まないように確実に接続されていることを確認してください。
2. PLV 人工呼吸器に接続し、正しく動作することを確認してください。

【使用上の注意】

1．警告

- 患者に使用する前に、機器類のアラームシステムが正常に作動することを確認すること。
- (4)ウォータトラップの水を捨てた後は、必ず空気の漏れがないか確認すること。（気道内圧計を見て、水を捨てる前と後で同一圧力であること。）
- (7)気道内圧ラインポートの出口は、(9)圧ラインチューブ（気道内圧チューブ）に水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること。
- (9)圧ラインチューブ（気道内圧チューブ）に水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと。「水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがある。」
- (9)圧ラインチューブ（気道内圧チューブ）は、折れ曲がらないよう注意すること。
- (10)呼気弁チューブは、折れ曲がらないように注意すること。
- 加温加湿器は、人工呼吸器及び患者自身よりも低い位置に設置すること。

2．使用注意

- この製品は、医師の指導に従って使用すること。
- PLV 人工呼吸器、加温加湿器とチェンバーについては、それぞれの取扱説明書を参照の上使用すること。
- 回路の組み立ては、**【操作方法または又は使用方法等】**に従って確実に行うこと。
- 機器への接続は確実に行うこと。
- 使用の際は、人工呼吸器メーカの注意、警告を参照すること。
- ディスポーザブル部品に関しては、使用前の洗浄・消毒・滅菌は行わず、また使用後は再使用せずに破棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管は、乾燥した涼しい室内で行ってください。高温や紫外線には曝さないでください。

【保守・点検に係る事項】

◆ 洗浄・消毒方法（オプション部品(13)，(14)，(20)，(22)を除く）

1. 呼吸回路を部品単位に分解します。ウォータトラップは上下2つの部分に分解します。他に分解可能な部品についても分解しておきます。
2. 中性洗剤を混ぜたぬるま湯で各部品を洗います。ホースの内側はブラシを使って洗います。
3. 流水にて洗剤を十分に洗い流します。
4. 後述する推奨消毒液を準備し、各部品を消毒します。方法は各消毒液の使用説明書に従ってください。
5. 流水にて消毒液を十分に洗い流します。
6. 各部品を乾燥させます。
7. 乾燥後は袋に入れるなどして保管します。分解したウォータトラップ、呼気弁は組み立てておきます。
8. 回路使用前には各部品に亀裂や破損がないか確認してください。

◇ 推奨消毒液

- 塩化ベンザルコニウム：オスバン等
- グルコン酸クロルヘキシジン：ヒビテン、マスキン等
- 食酢（白）：酢1、蒸留水3の割合

消毒に薬液を使用する際には薬液メーカによる使用説明書に従ってください。

◆ 滅菌方法

上記方法により呼吸回路を洗浄・消毒し十分に乾燥させた後、施設で定められた材質と目的に応じた方法により滅菌を行ってください。可能な滅菌は以下になります。記述のない部品は滅菌不可能です。

◇ 標準部品(1)～(10)及びオプション部品(11),(12),(15)～(19),(21)

- EOG 滅菌

◆ 洗浄・消毒・滅菌対応表

	標準部品	オプション部品	
	(1)～(10)	(11),(12),(15)～(19),(21)	(13),(14),(20),(22)
洗浄	○	○	×
消毒	○	○	×
EOG	○	○	×

（○：可、×：不可）

◆ 消毒・滅菌時の注意

・下記の薬剤の溶液(薬液)は破損の原因になるため使用しないでください。
次亜塩素酸（ミルトン等）、フェノール、ホルムアルデヒト、ケトン、塩素化炭化水素、芳香炭化水素、無機酸類

・消毒用薬液の使用説明書の指定を超えて長時間薬液に浸したり、滅菌で指定された以外の長時間加熱は行わないでください。破損の原因となります。

・プラズマ滅菌は使用しないでください。

◆ 呼吸回路の使用期間と破棄

◇ 標準部品(1)～(10)及びオプション部品(11),(12),(15)～(19),(21)

使用を開始してから 6～8 ヶ月の間に、回路は破棄し新しいものに交換してください。ただしその期間以前であっても、滅菌（EOG）回数や使用状況によっても左右されますので、回路に亀裂や破損が確認された場合は交換してください。使用済み回路の破棄方法は自治体の規則に従ってください。

◇ オプション部品(13),(14),(20),(22)

ディスポーザブル部品につき、使用後は各自治体の規則に従って破棄してください。

【包装】

製品1セットごとにビニール袋包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社
住所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号：0120-633881
製造業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

FRBSH95400